


**TOTAL LARENJEKTOMİ SONRASI SES REHABİLİTASYON PROTEZİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Medikal kullanıma uygun silikon plastikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Protez 4.0 mm olarak boyutunda olmalıdır.
3. İç Çapı 5.6 mm, 6.6 mm, 7.4 mm olarak 3 ayrı boyutta olmalıdır.
4. Trakeal flanşın girişimini kolaylaştıran uzantısı olmalıdır.
5. Ses rehabilitasyonunu kolaylaştıran düşük dirençli valfi olmalıdır.
6. Valf, protez ile aynı kalıptan çıkmış (tek parça) olmalıdır.
7. Valf, radyopak mavi halka ile ayrıca desteklenmiş ve Candida dirençli olmalıdır.
8. Valf hava akış hızını maksimize edebilmek için eğimli olmalıdır.
9. Protezin güvenilir şekilde stabil yerleşimini sağlayan sertlikte flanşları olmalı ve ekstra bantlama gerektirmemelidir.
10. Ön flanşı anatomik yapıya uygun olarak oval olmalıdır.
11. İç çap ve dış çap arasındaki kalınlık hava akışını maksimize edecek incelikte olmalıdır.
12. Ürün total larenjektomi sonrası cerrahi, prostetik ses retasyonu için kullanılmalıdır.
13. Her kutu içinde 1 adet Voice protez, 1 adet Loading Tube (yükleme tüpü: Bu tüpün içi, protezin geçişini kolaylaştırmak için özel yağla kayganlaştırılmış olmalı ve TE fistül içine anterograd yerleştirme için incelen bir uç özelliğine sahip olmalıdır.)
14. Protez fistülden çıkarılmaksızın özel Provox fırçası ile günlük bakım yapılabilmelidir.
15. Tüm set EO ile steril edilmiş olmalıdır
16. Steril tekli paketlerde bulunmalıdır.
17. Son kullanma tarihi kutu üzerinde yazılı olmalıdır.


GELAL BAYAN ÜNİVERSİTESİ HAST.
Doç. Dr. Gökçe ESKİZMİR
K.B.Ş./A.D.
Dip. Tescil No: 99928 / 2017, Tescil No: 65428